

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SIGNIFOR LAR

Was ist SIGNIFOR LAR und wann wird es angewendet?

Signifor LAR 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg und 60 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension enthält den Wirkstoff Pasireotid. Hierbei handelt es sich um eine synthetische Substanz, die von Somatostatin abgeleitet ist.

Wann wird Signifor LAR angewendet?

Signifor LAR ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das zur Behandlung von Akromegalie und Cushing-Krankheit angewendet wird. Akromegalie wird durch eine Vergrößerung in der Hirnanhangsdrüse (eine Drüse am Boden des Gehirns) verursacht, welche Hypophysenadenom genannt wird. Dies führt dazu, dass der Körper zu viel von einem Hormon produziert, welches Wachstumshormon genannt wird. Diese Überproduktion des Wachstumshormons führt wiederum dazu, dass der Körper zu viel eines anderen Hormons produziert, das Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1 (IGF-1) genannt wird. Normalerweise kontrollieren diese Hormone das Wachstum der Gewebe, Organe und Knochen.

Die Cushing-Krankheit wird durch eine Vergrößerung der Hypophyse (Hirnanhangdrüse) verursacht, die als Adenom der Hypophyse (ein gutartiger Tumor) bezeichnet wird. Dieses veranlasst den Körper zu einer Überproduktion eines Hormons mit Namen Adrenocorticotropes Hormon (ACTH), welches seinerseits in einer Überproduktion eines weiteren Hormons, des Cortisols, resultiert.

Zu viel Cortisol führt zu einer Vielfalt von Anzeichen und Symptomen wie Gewichtszunahme mit abdominaler Fettsucht, mondähnliches Gesicht, leichte Blutergüsse, Menstruationsanomalien, übermässige Körper- und Gesichtsbehaarung, Muskelschwund mit generalisierter Schwäche und Müdigkeit, Depression und verminderter Libido.

Wie wirkt Signifor LAR?

Signifor LAR ist ein Arzneimittel, das eine synthetische Substanz enthält, welche die Wirkung von Somatostatin nachahmt. Somatostatin ist eine Substanz, die natürlicherweise im Körper des Menschen vorkommt und die Produktion von Hormonen, z.B. Wachstumshormone und IGF-1 bei Akromegalie und ACTH in Cushing-Krankheit, blockieren kann. Der Vorteil von Signifor LAR im Vergleich zu Somatostatin liegt darin, dass seine Wirkung stärker ist und länger anhält.

Signifor LAR bindet an Somatostatin-Rezeptoren, die in hoher Anzahl im Gehirn in der Hirnanhangsdrüse vorkommen, wo die überschüssige Menge an Wachstumshormonen produziert wird. Durch die Bindung an diese Somatostatin-Rezeptoren verringert Signifor LAR die Produktion von Wachstums- und ACTH-Hormonen und IGF-1 und kann möglicherweise die Grösse des Adenoms verkleinern.



Zu viele Wachstumshormone oder IGF-1 führen zu einer Zunahme der Knochengrösse und der Gewebe, insbesondere an den Händen und Füßen. Signifor LAR verringert die Symptome der Akromegalie, zu denen Kopfschmerzen, übermässige Schweißproduktion, Taubheit der Hände und Füße, Müdigkeit und Gelenkschmerzen zählen.

Bei der Cushing-Krankheit reduziert Signifor LAR die Produktion von ACTH durch das Adenom der Hirnanhangdrüse und führt damit eine Kontrolle der Überproduktion von Cortisol und der Symptome der Cushing-Krankheit herbei. Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Signifor LAR haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Diese können von den allgemeinen Informationen in dieser Gebrauchsinformation abweichen.

Wann darf SIGNIFOR LAR nicht angewendet werden?

Sie dürfen Signifor LAR nicht anwenden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) sind gegen Pasireotid oder einen der sonstigen Bestandteile von Signifor LAR.
- bei schwer beeinträchtigter Leberfunktion.

Wann ist bei der Anwendung von SIGNIFOR LAR Vorsicht geboten?

Bevor Sie mit der Behandlung mit Signifor LAR beginnen, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn bei Ihnen eines der folgenden Probleme besteht oder jemals bestanden hat:

- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutzuckerspiegel haben, sowohl wenn er zu hoch (Überzuckerung/Diabetes) als auch zu niedrig (Unterzuckerung) ist
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder Herzrhythmusstörungen haben, wie beispielsweise einen unregelmässigen Herzschlag oder ein abnormes elektrisches Signal, das als "Verlängerung des QT-Intervalls" oder "QT-Verlängerung" bezeichnet wird
- wenn Sie niedrige Spiegel an Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut haben
- wenn Sie Gallensteine haben

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Signifor LAR eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Probleme oder Komplikationen mit Ihrem Blutzuckerspiegel wie übermässiger Durst, hohe Urinausscheidung, verminderter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, fruchtig riechender Atem, Schwierigkeiten beim Atmen und Verwirrtheit.
- Anzeichen oder Symptome für Gallensteine oder Komplikationen wie Fieber, Schüttelfrost, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Haut bzw. der Augen.

Während der Behandlung mit Signifor LAR

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird voraussichtlich Ihren Blutzuckerspiegel überwachen und Ihnen gegebenenfalls antidiabetische Arzneimittel neu verordnen oder Ihre antidiabetische Behandlung anpassen.



- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird voraussichtlich Ihre Herzfrequenz mit einem Gerät überwachen, welches die elektrische Aktivität des Herzens misst (eine Untersuchung, die als "EKG" oder "Elektrokardiogramm" bezeichnet wird). Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Störungen des Herzens einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht auch deren Dosis anpassen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Gallenblase auf die Bildung von Gallensteinen überprüfen, sowie die Leberwerte und Hormone der Hirnanhangsdrüse in regelmässigen Abständen messen.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Signifor LAR beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Signifor LAR jedoch Schwindel auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn dieses Schwindelgefühl vorüber ist.

Einnahme von anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder jemals eingenommen haben:

- Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Herzschlages (bekannt als antiarrhythmische Arzneimittel) wie Amiodaron, Procainamid oder Sotalol oder Arzneimittel, die eine unerwünschte Wirkung auf die Funktion Ihres Herzschlages (QT-Verlängerung) haben können wie, Haloperidol, Methadon, Azithromycin, Ciprofloxacin, Domperidone, Fluconazole, Amitryptilin und Ondansetron, Ketoconazole, Bepridil und Pimozide
- Arzneimittel, um Ihren Blutdruck zu kontrollieren (wie Betablocker oder Kalziumkanalblocker), oder Substanzen, die den Elektrolythaushalt (Kalium, Magnesium) in Ihrem Körper kontrollieren

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie die Verwendung der folgenden Arzneimittel erwähnen:

Cyclosporin oder Bromocriptin

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Darf SIGNIFOR LAR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel verwenden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die potentiellen Risiken der Anwendung von Signifor LAR während der Schwangerschaft besprechen.

- Die Anwendung von Signifor LAR während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn es ist klar notwendig. Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten, ist es wichtig, dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitzuteilen. Er bzw. sie wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Signifor LAR während Ihrer Schwangerschaft anwenden können.



- Während der Behandlung mit Signifor LAR sollten Sie Ihr Kind nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Signifor LAR in die Muttermilch übertritt.
- Es ist nicht bekannt, ob Signifor LAR eine Wirkung auf die Fruchtbarkeit beim Menschen hat.

Wie verwenden Sie SIGNIFOR LAR?

Wie viel Signifor LAR sollte verwendet werden?

Die empfohlene Anfangsdosis von Signifor LAR beträgt 40 mg bei Akromegalie und 10 mg bei Cushings-Krankheit und wird als tiefe intramuskuläre Injektion alle 4 Wochen verabreicht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird beobachten, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, und die beste Dosis für Sie feststellen. Dies kann die Messung der Mengen an Wachstumshormon oder anderen Stoffen in Ihrem Blut oder Urin erfordern. Abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine höhere oder niedrigere Dosis verordnen. Die Dosis von 60 mg bei Akromegalie und 40 mg bei Cushings-Krankheit soll nicht überschritten werden.

Falls Sie Leberprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell die Behandlung mit einer niedrigeren Anfangsdosis von 20 mg Signifor LAR beginnen.

Eine Selbstüberwachung der Blutglukosewerte sollte während der ersten zwei bis drei Behandlungsmonate wöchentlich und danach periodisch nach Anweisung des Arztes erfolgen. Nach einer Dosiserhöhung sollte eine wöchentliche Selbstüberwachung der Blutglukosewerte nach Anweisung des Arztes über die ersten zwei bis vier Wochen erfolgen.

Wie sollte Signifor LAR verwendet werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Pflegefachperson wird Ihnen Signifor LAR injizieren. Signifor LAR ist zur intramuskulären Anwendung vorgesehen. Dies bedeutet, dass es mit Hilfe einer Nadel in Ihre Gesässmuskeln injiziert wird. Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre Pflegefachperson.

Wie lange sollte Signifor LAR verwendet werden?

Verwenden Sie Signifor LAR alle 4 Wochen so lange, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mitgeteilt hat.

Es handelt sich hierbei um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise mehrere Jahre dauert. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Ihren Zustand überwachen, um zu prüfen, ob die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt. Falls Sie die Behandlung mit Signifor LAR unterbrechen, kann es sein, dass die Spiegel Ihrer Wachstumshormone (Wachstumshormon und IGF-1) wieder ansteigen und Ihre Symptome zurückkehren.

Falls Sie Fragen dazu haben, wie lange Sie Signifor LAR anwenden sollen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Falls Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Hinweise für die Handhabung

Anleitung zur Zubereitung und intramuskulären Injektion von Signifor LAR

AUSSCHLIESSLICH ZUR TIEFEN INTRAMUSKULÄREN INJEKTION

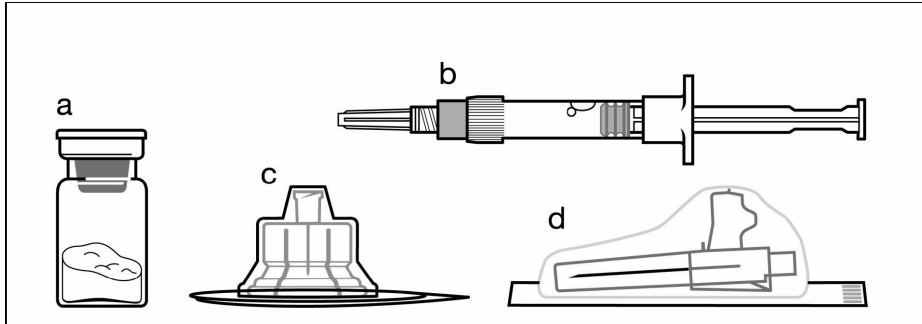


VORSICHT:

Es gibt 2 kritische Schritte bei der Rekonstitution von Signifor LAR. Nicht-Beachtung kann dazu führen, dass das Medikament nicht ordnungsgemäss zum Wirkort gelangt.

- Das Injektions-Kit muss auf Raumtemperatur gebracht werden. Nehmen Sie das Injektions-Kit aus dem Kühlschrank und lassen Sie das Kit mindestens 30 Minuten, aber keinesfalls länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie es rekonstituieren.
- Nach dem Hinzufügen des Lösungsmittels schütteln Sie die Durchstechflasche leicht in horizontaler Richtung während mindestens 30 Sekunden, bis sich eine einheitliche Suspension gebildet hat.

Inhalt:



a Eine Durchstechflasche mit Signifor LAR Pulver

b Eine Fertigspritze mit Lösungsmittel zur Rekonstitution

c Ein Adapter für die Durchstechflasche zur Rekonstitution des Arzneimittels

d Eine Sicherheitsinjektionsnadel (20G x 1.5")

Befolgen Sie die untenstehenden Anweisungen sorgfältig, um eine ordnungsgemässe Rekonstitution von Signifor LAR zu gewährleisten, bevor Sie eine tiefe intramuskuläre Injektion vornehmen.

Signifor LAR Suspension darf erst **unmittelbar** vor der Injektion zubereitet werden.

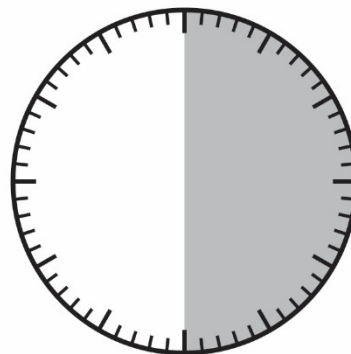
Signifor LAR sollte nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Schritt 1

Nehmen Sie das Signifor LAR Injektions-Kit aus der Kühllagerung.

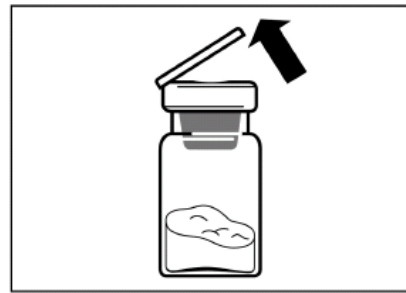
VORSICHT: Es ist ausserordentlich wichtig, dass mit dem Rekonstitutionsvorgang erst begonnen wird, nachdem das Injektions-Kit Raumtemperatur erreicht hat. Lassen Sie das Kit mindestens 30 Minuten, aber keinesfalls länger als 24 Stunden vor der Rekonstitution bei Raumtemperatur stehen.

Anmerkung: Das Injektions-Kit kann, falls erforderlich, wiederholt gekühlt werden.



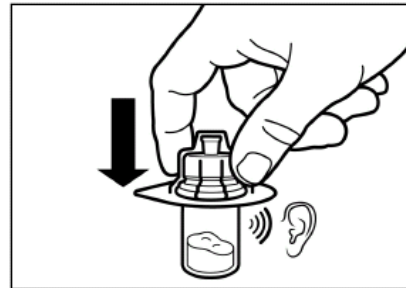
Schritt 2

Entfernen Sie die Plastikkappe von der Durchstechflasche und desinfizieren Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer.

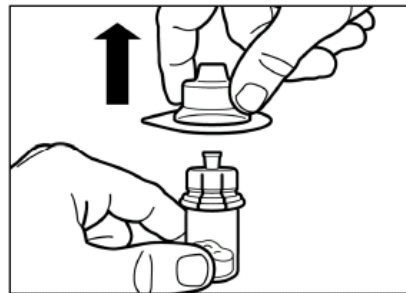


Entfernen Sie die Deckelfolie der Verpackung des Adapters für die Durchstechflasche, aber nehmen Sie den Adapter NICHT aus der Verpackung heraus.

Halten Sie die Verpackung des Adapters und positionieren Sie den Adapter auf der Durchstechflasche. Drücken Sie dann den Adapter vollständig herunter, bis er einschnappt. Dies ist durch ein hörbares "Klicken" erkennbar.

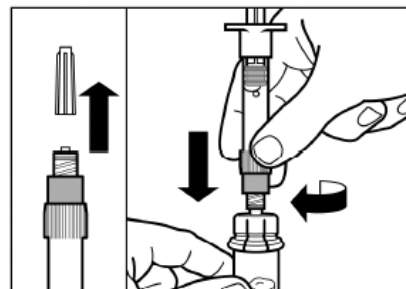


Heben Sie die Verpackung nun mittels einer vertikalen Bewegung vom Adapter.

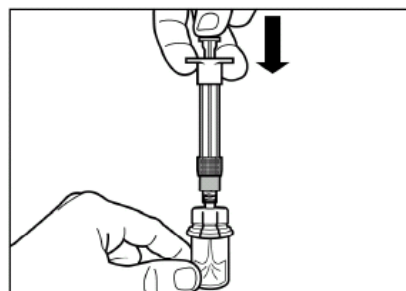


Schritt 3

Entfernen Sie die Verschlusskappe der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel und **schrauben** Sie die Spritze auf den Adapter der Durchstechflasche.

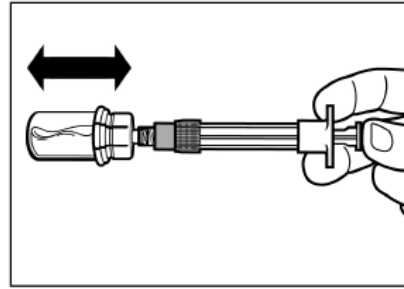


Drücken Sie den Kolben behutsam ganz nach unten, um das gesamte Lösungsmittel in die Durchstechflasche zu injizieren.



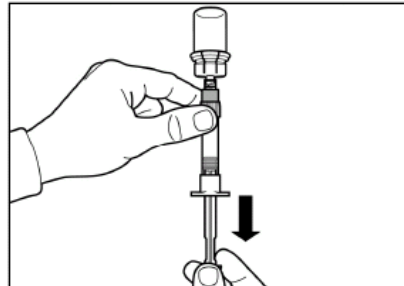
Schritt 4

VORSICHT: Halten Sie den Kolben gedrückt und schütteln Sie die Durchstechflasche während **mindestens 30 Sekunden leicht** in horizontaler Richtung, bis das Pulver vollständig suspendiert ist. **Schütteln Sie nochmals leicht während weiteren 30 Sekunden, wenn das Pulver nicht vollständig suspendiert ist.**

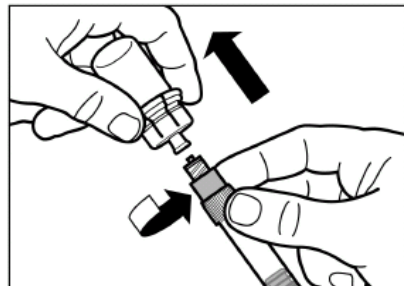


Schritt 5

Drehen Sie die Spritze und die Durchstechflasche um (so dass die Durchstechflasche oben ist), ziehen Sie den Kolben **langsam** zurück und ziehen Sie den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze auf.

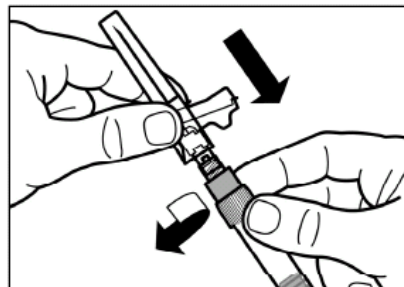


Schrauben Sie die Spritze vom Adapter ab.



Schritt 6

Schrauben Sie die Sicherheitsinjektionsnadel auf die Spritze.

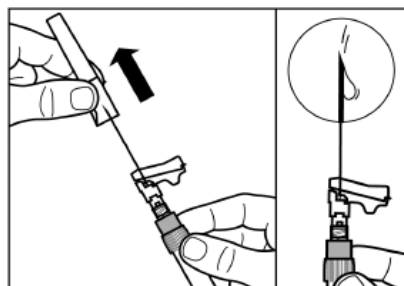


Ziehen Sie die Schutzkappe in gerader Richtung von der Nadel.

Um Sedimentation zu vermeiden, können Sie die Spritze vorsichtig schütteln, damit Sie eine einheitliche Suspension beibehalten.

Klopfen Sie mit einem Finger vorsichtig gegen die Spritze, um Luftblasen zu beseitigen, und stossen Sie diese aus der Spritze aus.

Das rekonstituierte Signifor LAR ist nun zur **sofortigen** Verabreichung bereit.



Schritt 7

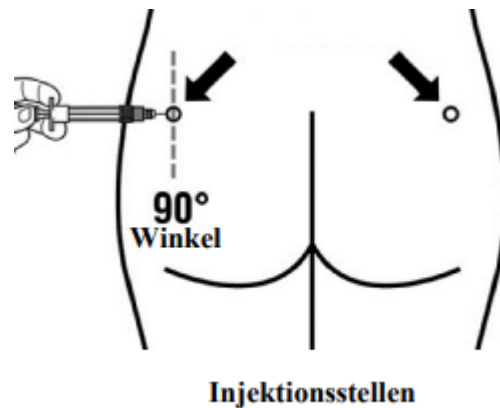
Signifor LAR darf nur durch tiefe intramuskuläre Injektion verabreicht werden; **NIEMALS** intravenös.

Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Stechen Sie die Nadel vollständig in den linken oder rechten Gesässmuskel (M. gluteus) in einem Winkel von 90° zur Hautoberfläche.

Ziehen Sie den Kolben langsam zurück (aspirieren), um sicherzustellen, dass kein Blutgefäß angestochen wurde (wenn ein Blutgefäß angestochen wurde, muss eine andere Injektionsstelle gewählt werden).

Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, bis die Spritze leer ist. Ziehen Sie die Nadel aus der Injektionsstelle heraus und aktivieren Sie den Nadelschutz (wie in Schritt 8 gezeigt).



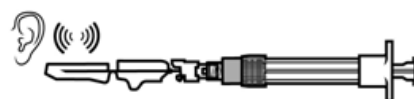
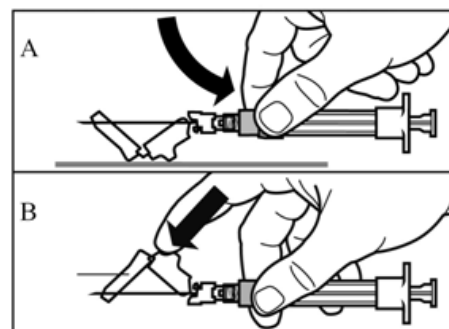
Schritt 8

Aktivieren Sie den Nadelschutz gemäß einer der zwei Vorgehensweisen, die hier beschrieben werden:

- Drücken Sie entweder den klappbaren Abschnitt des Nadelschutzes fest nach unten auf eine harte Oberfläche (Abbildung A)
- oder schieben Sie den klappbaren Abschnitt mit Ihrem Finger nach vorne (Abbildung B).

Ein hörbares "Klicken" bestätigt die korrekte Aktivierung.

Entsorgen Sie die Spritze sofort in einem Sicherheitsbehälter.



Die Anwendung und Sicherheit von Signifor LAR bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann SIGNIFOR LAR haben?



Wie alle Arzneimittel kann Signifor LAR Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Einige Nebenwirkungen kommen sehr häufig vor:

- Hoher Blutzuckerspiegel und Diabetes mellitus (Sie können übermässigen Durst, erhöhte Urinausscheidung, verminderten Appetit mit Gewichtsverlust sowie Müdigkeit verspüren)
- Gallensteine (Sie können plötzliche Rückenschmerzen oder Schmerzen auf der rechten Bauchseite verspüren)

Einige Nebenwirkungen kommen häufig vor:

- Langsamer Herzschlag
- Verlängertes QT-Intervall, eine unerwünschte Wirkung auf die elektrische Herzaktivität
- Niedrige Cortisolspiegel (Sie können extreme Schwäche, Gewichtsverlust, Übelkeit, Erbrechen oder niedrigen Blutdruck verspüren)
- Verminderter Abfluss von Galle in den Darm (Cholestase). Die Symptome können Gelbsucht, dunklen Urin, blassen Stuhl und Juckreiz miteinschliessen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Zu den anderen Nebenwirkungen zählen die im Folgenden aufgeführten. Wenn sich diese Nebenwirkungen verschlimmern, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder Ihre medizinische Fachperson.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Durchfall, Bauchschmerzen, Haarausfall, Müdigkeit, Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erschöpfung, blasse Haut (Anzeichen für eine niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Blähungen, Schwindel, Schmerzen, Verhärtung, blauer Fleck (Hämatom), Jucken und Schwellung an der Injektionsstelle, Erbrechen, Entzündung der Gallenblase mit Anzeichen von Oberbauchschmerzen (Cholecystitis), Unwohlsein (nach Injektion), Veränderungen der Leberenzyme, Abnormale Ergebnisse in den Leberfunktionstest (hohe Werte von Enzymen, die als Alanin-Aminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST) und Gamma-Glutamyltransferase bekannt sind), Veränderungen der Ergebnisse der Blutuntersuchungen zur Funktion der Bauchspeicheldrüse, Abnormale Ergebnisse in den Blutuntersuchungen (Anzeichen für einen hohen Spiegel an Kreatinphosphokinase, glykosyliertem Hämoglobin, Lipase im Blut)

Einige Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

Erhöhte Ketonwerte in Ihrem Urin oder Blut (Ketoazidose) als Komplikation einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels.

Öliger oder fettiger Stuhl.

Verfärbter Stuhl.

Falls eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie Signifor LAR nicht, wenn Sie bemerken, dass sich das Pulver in der Durchstechflasche verfärbt hat oder die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält. Die Lösung sollte keine sichtbaren Partikel enthalten und klar und farblos sein.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren.

Arzneimittel sind für Kinder unerschbar aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in SIGNOFR LAR enthalten?

Signifor LAR ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Injektion.

Pulver: Leicht gelblich bis gelbliches Pulver in einer Durchstechflasche.

Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension: klare, farblose bis leicht gelbe oder leicht braune Lösung in einer Fertigspritze.

Signifor LAR wird in einer Durchstechflasche mit 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg oder 60 mg Pasireotid als Pulver angeboten, zusammen mit einer Fertigspritze, die ein Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält, einem Adapter für die Durchstechflasche und einer Sicherheitsinjektionsnadel.

Wirkstoffe

Pasireotid

Hilfsstoffe

Durchstechflasche mit Wirkstoff: Poly(D,L-Laktid-co-glykolid)

Fertigspritze mit Lösungsmittel: Mannitol, Natrium-Carmellose, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

65148 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie SIGNIFOR LAR? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Signifor LAR 10 mg wird in einer Durchstechflasche mit 10 mg Pasireotid als Pulver angeboten, zusammen mit einer Fertigspritze, die ein Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält, einem Adapter für die Durchstechflasche und einer Sicherheitsinjektionsnadel.

Signifor LAR 20 mg wird in einer Durchstechflasche mit 20 mg Pasireotid als Pulver angeboten, zusammen mit einer Fertigspritze, die ein Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält, einem Adapter für die Durchstechflasche und einer Sicherheitsinjektionsnadel.

Signifor LAR 30 mg wird in einer Durchstechflasche mit 30 mg Pasireotid als Pulver angeboten, zusammen mit einer Fertigspritze, die ein Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält, einem Adapter für die Durchstechflasche und einer Sicherheitsinjektionsnadel.

Signifor LAR 40 mg wird in einer Durchstechflasche mit 40 mg Pasireotid als Pulver angeboten, zusammen mit einer Fertigspritze, die ein Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält, einem Adapter für die Durchstechflasche und einer Sicherheitsinjektionsnadel.

Signifor LAR 60 mg wird in einer Durchstechflasche mit 60 mg Pasireotid als Pulver angeboten, zusammen mit einer Fertigspritze, die ein Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält, einem Adapter für die Durchstechflasche und einer Sicherheitsinjektionsnadel.

ZulassungsinhaberIn

Recordati AG, 4057 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

